

諮問庁：独立行政法人医薬品医療機器総合機構

諮問日：平成18年11月20日（平成18年（独情）諮問第85号）

答申日：平成20年11月10日（平成20年度（独情）答申第63号）

事件名：特定医療機器に係る医療機器不具合・感染症症例報告書の一部開示決定に関する件（第三者不服申立て）

答 申 書

第1 審査会の結論

「平成16年度第2回薬事・食品衛生審議会医療用具安全対策部会の資料（No. 2-2 医療用具不具合等報告）に記載の特定医療機器に係る医療機器不具合・感染症症例報告書」（以下「本件請求文書」という。）の開示請求に対し、特定医療機器に係る医療機器不具合・感染症症例報告書（平成16年7月2日付け報告（以下「文書1」という。）及び同月15日付け報告（以下「文書2」といい、文書1と併せて「本件対象文書」という。）を特定し、その一部を開示するとした決定については、本件対象文書を特定したことは妥当であり、異議申立人が不開示とすべきとする部分は、開示することが妥当である。

第2 異議申立人の主張の要旨

1 異議申立ての趣旨

本件異議申立ての趣旨は、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律（以下「法」という。）3条の規定に基づく本件対象文書の開示請求に対し、平成18年8月7日付け薬機発第0807005号により独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」又は「諮問庁」という。）が行った本件対象文書の一部開示決定（以下「本件決定」という。）について、法14条1項に規定する第三者である異議申立人が、これを取り消し、別紙に掲げる部分の不開示を求めるというものである。

2 異議申立ての理由

（1）異議申立書

ア 不開示情報についての基本的考え方

不開示情報に該当するかどうかの判断は、国民の知る権利の要請と個人のプライバシー（法5条1号）及び法人の正当な利益（同条2号）を保護する要請との調整という観点から検討する必要がある。

イ 公開に関するルール策定

この調整の観点から、機構は、日本医療機器産業連合会（以下「連合会」という。）に対し、「医療機器不具合・感染症症例報告書」の開示内容についての機構の考え方を「不具合報告の公表について」（平

成 18 年 3 月 24 日付け連合会あて書簡。以下「書簡」という。)に示した。すなわち、書簡において、不具合報告の公表は「報告年度」、「性別」、「年齢」、「転帰」、「医療機器の状況」及び「患者等の有害事象」についてのみ行うこととされた。上記各項目を超える情報の公表は、プライバシー及び企業秘密を害し妥当ではないと判断されたからである。

書簡は、機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ（以下「機構ウェブサイト」という。）上で不具合報告を公表する場合のルールを定めたものである。しかし、以下の点から、その考え方は、本件対象文書についても該当すると解される。

書簡の提出にあたっては、事前に、厚生労働省と連合会が協議を行っている。協議の内容は記録から明らかであり、情報公開の要請とプライバシー及び企業秘密の保護の要請の調整という観点から、詳細かつ慎重に検討がされた。法 5 条 1 号は、プライバシーの権利等の「個人の権利」を害するおそれのある場合に、同条 2 号イは、企業秘密が保護されることによって確保される「法人の競争上の地位」を害するおそれがある場合に開示義務は無いと定めているところ、上記協議も、同様の観点から開示義務の範囲について詳細かつ慎重に検討し、結論が出されたものである。

したがって、同協議の上で決定された公表事項が、法の不開示情報該当性の判断においても適用されるものと解すべきである。

また、書簡は、行政行為上の「通知」に該当すると解すべきところ、そのき束力から、書簡で示された結論は、同種行政の判断事項である本件対象文書で開示対象の判断についても適用されるべきである。

したがって、「書簡はホームページ上のルールを定めたものであって本件文書の開示請求の検討と関係が無い」ということではなく、法における医療機器の不具合報告の公表について明確な指針がない現状では、出発点とされるべき公表事項についてのルールと解するべきである。

ウ 本件対象文書における一部開示の具体的必要性

（ア）患者等のプライバシー侵害のおそれのある情報

a 患者本人のプライバシーに関する情報（以下「本件部分Ⅰ」という。）

本件対象文書の記載内容を構成する「症例票」について、審査会は、「患者の副作用症状や、治療内容等が経時的に具体的に記載されており、これらの情報は、個人（患者）の生命、健康等にかかわる私的な情報であり、識別性を除いたとしても、公にする

ことにより特定の個人（患者）の権利利益を害するおそれがあると認められる」としている（審査会答申平成１３年諮問第１０５号参照）。

しかるところ、本件対象文書には、原疾患のほか、不具合時の患者の容態や治療内容その他の事項が経時的に具体的かつ詳細に記載されている。

これらの情報は、本来はカルテに記載されている情報であり、患者の生命、健康等にかかわる私的な情報であることから、「特定の個人を識別することはできないが、公にすることにより、なお個人の権利利益を害するおそれがあるもの」（法５条１号後段）であり、不開示情報に該当する。

b 担当医師の意見に関する情報（以下「本件部分Ⅱ」という。）

本件対象文書中の「担当医師の見解」との記載欄には、患者のプライバシーに関する情報に加え、本件不具合と患者の症状との関係や患者の症状の原因について、担当医師の意見・評価が記載されている。

かかる情報は、医師の意見・評価であり、事実の記載ではない。しかし、公表により、かかる意見・評価が「事実の記載」と誤解されるおそれ大きい。また、開示により、意見・評価が事実と誤解されて公表された場合、異議申立人の競争上の地位その他正当な利益が害される可能性が極めて大きい。

また、本件対象文書において、医師も公表を前提にして意見・評価をしていない。本件に限らず、場合によっては時間的、物理的に極めて限定された状況下での緊急的な判断・推測である場合も想定される。にもかかわらず、医師に対して事前に同意を得ておくなどの適正な手続の保障がとられることなく公表されるとすれば、医師にとって不意打ちにもなりかねず、正当な利益が害される可能性がある。

さらに、担当医師の同意なく意見・評価である当該情報が公表されれば、担当医師が法律上「守秘義務を負っている事項」について、自己があずかり知らない過程により、開示されることになりかねない。

このように、医師の判断や意見・評価についての公表は、医師会等とも調整の上、適正手続の導入など厳密なルールに基づいてされるべきものである。

以上のような状況にもかかわらず、医師の意見等を開示することは、異議申立人に対する医師からの信頼を著しく低下させるも

のであり、医師との信頼関係が不可欠である異議申立人の競争上の地位が侵害される可能性が極めて大きい。

(イ) 高度の企業秘密にかかわる情報

a 機器内部の構造に関する情報（以下「本件部分Ⅲ」という。）

特定医療機器は、酸素濃縮式供給装置である。

異議申立人は、多年の歳月と多額の費用を投じて特定医療機器を独自に開発、設計した。したがって、機器の内部構造が一般に開示されることにより、内部構造を知った競合他社及び新規参入を企図する第三者は、労せずして特定医療機器と同程度の構造を有する製品を開発することができることになる。これは、異議申立人の競争上の地位を害するものであることは明らかである（答申に同旨の認定あり）。

特に、特定医療機器は、酸素濃縮の効率を上げている点に画期的な工夫がある。仮に機器内部の写真が開示され、酸素濃縮式供給装置について一定の知識を有するものが見れば、異議申立人独自の工夫を知られてしまうことは明らかである。したがって、内部構造を公表しない必要性は極めて高い。

また、内部構造は、機器全体を覆うカバーによって、機器利用者の目には触れないように設計されている。カバーは、機器本体と強固に固定され、取扱説明書には「分解、改造、修理は行わないでください」との記載があり、さらに、カバーの取り外しを禁止する趣旨の表示がされている。すなわち、本件機器の内部構造は、一般公衆の目に触れるものではなく、秘密として管理されている。

したがって、特定医療機器の内部構造が企業秘密に該当し、本件機器内部の状態を撮影した写真については、不開示情報に該当する。

b 不具合の原因の推定及び対応策に関する情報（以下「本件部分Ⅳ」という。）

本件対象文書には、不具合の原因に関する情報が記載されている。

これらの表現は、安全確保、改善のための積極的な対応に関する部内の判断を表現したものであり、製造物責任法に規定する「欠陥」に該当するかなどについて、専門家の判断を経たものではなく、目的もまったく異なるものである。しかるところ、かかる情報が開示されると、開示請求者の利用目的、開示方法等によっては、異議申立人の競争上の地位が侵害される可能性が極めて

大きい。

また、不具合の原因の記載が広く開示される取扱いとされた場合、一般的に、報告者は原因の記載内容等に極めて慎重になり、その結果、安全確保という行政上の目的の障害となりかねない事態も否定できない。

本件対象文書には、不具合の原因について、異議申立人としての「見解」に関する記載がある。

かかる情報は、意見・評価であり、「事実の記載」ではない。開示には上述した問題点があるほか、かかる「意見」が「事実の記載」と誤解、誤認されるおそれもあり、その場合は異議申立人の競争上の地位が侵害される可能性が極めて大きい。

加えて、異議申立人は、不具合の原因を知るために、特定法人に調査を依頼し、同法人は、複数の種類の実験から、本件対象文書に記載の不具合の原因の結論を導いている。さらに、異議申立人は複数の調査機関に調査を依頼し、独自の検討を加えている。このような調査、研究は、異議申立人が多大な費用及び時間をかけて製品管理のために行ったものであり、得られた情報は、独自のノウハウであり、企業秘密である。この調査及び研究の結果が公表されれば、同種機構を有する装置を製造している他社がこれを利用することにより、異議申立人の競争上の地位が害されるおそれがあることは、明らかである（審査会答申平成14年諮問第102号参照）。

c 異議申立人の事務遂行能力に関する情報（以下「本件部分V」という。）

本件対象文書には、年月日を特定する記載が複数存在する。これらの日時から、時系列に、異議申立人が、どの時点で不具合の発生を確認し、それに対する初動までの時間、初期・経過の対応方法、その後の経緯、原因の確定までにどの程度の時間がかかったのか、原因推定から改善策の検討に要した時間、改善策の実施に要した時間等の事実が明らかとなる。これらの情報は、異議申立人が在宅医療分野において、どのような行為をどの程度の時間があれば遂行できるかという、異議申立人の事業展開に関する、安全確保体制、人員の配置、その他のコストを含めた事業のポテンシャルに係る情報である。

これらの情報は、医療に関する競合他社であれば是非とも入手したい情報であり、その意味で、極めて大切な異議申立人の企業秘密であり、開示により異議申立人の競争上の正当な利益が害さ

れるおそれがある。

d 機器性能に関する情報（以下「本件部分Ⅵ」という。）

本件対象文書には、不具合の発生した機器の不具合発生時までの累積使用時間を示す数値の記載がある。

これらは、機器の性能を示す情報であり、企業秘密に該当する。

また、オーバーホール実施までの使用時間を示す数値は、異議申立人が多大な費用及び時間をかけて適切なオーバーホール時期を算出した異議申立人独自のノウハウであり、この数値も企業秘密に該当する。

したがって、これらの数値が開示されれば、競業他社等の第三者に利用されるおそれがあり、異議申立人の競争上の地位を害するおそれが極めて大きい。

(ウ) 営業上の重要なノウハウに関する情報

a 不具合時の警報作動システムに関する情報（以下「本件部分Ⅶ」という。）

本件対象文書には、警報作動システムに関する記載がある。

特定医療機器は、機器作動中の何らかの不具合が生じた場合には、警報作動システムが作動し、このシステムは、患者の容態に悪影響を及ぼすことを回避するための異議申立人独自のシステムである。

このようなシステムは、患者に徹底した安心感を与えるものであり、異議申立人の製品への信頼性を増す有益な情報である。かかる情報は、現に在宅医療において本件機器を使用している患者にしか告知していない、営業上の重要なノウハウである。

しかるに、かかるシステムの採用が開示されると、競合他社が同じシステムを直ちに採用することが可能となり、異議申立人の競争上の地位が害されるおそれがあることは明らかである。

b 緊急用酸素ポンベの備置に関する情報（以下「本件部分Ⅷ」という。）

本件対象文書には、緊急用酸素ポンベの備置に関する記載がある。当該システムは、異議申立人が長年の機器開発と在宅医療患者との対応のなかで最良と判断したシステムである。

したがって、在宅医療患者のもとに緊急用酸素ポンベが常備されていること、本数、容量、それらの体制自体が、異議申立人の営業上のノウハウである。公表により、競合他社にこのノウハウを模倣されるおそれがあり、異議申立人の競争上の地位を害するおそれがあることは明らかである。

c バックアップ体制の存在に関する情報（以下「本件部分Ⅸ」という。）

本件対象文書には、バックアップ体制に関する記載がある。

異議申立人は、不具合が生じた場合の対応のために、担当者を配置し、患者からの電話があれば直ちに患者宅に急行できるような管理体制をとっている。これは、患者の安全及び患者に対して安心感をもたらすために異議申立人が独自に採用しているサービスである。

また、「不具合発生時の患者等の状況」のなかには、公表することで担当者が一定の行動をとるためにどの程度の時間を要したかが明らかになる。

したがって、これらの日時を具体的に特定する数値が開示されることで、異議申立人の販売上のノウハウ、企業としての管理体制等が明らかになるおそれがあり、その場合は異議申立人の競争上の地位が侵害される可能性が大きい。

(エ) 異議申立人の製品への社会的信用にかかわる情報（以下「本件部分Ⅹ」という。）

特定医療機器は、酸素濃縮式供給装置と呼ばれ、在宅医療のために使用されていることは、本件対象文書の開示を予定されている記載内容から明らかである。開示に際しては、開示請求者は被開示者には開示されず、その一方で開示請求者の開示目的は法律上要求されていないことから、開示請求者の公表の仕方によっては、マスコミでの必ずしも適切ではない記事の掲載など、不適切な事態となる可能性がある。

本件対象文書の場合で言えば、同種事案は1件程度であり、既に十分な再発防止策が講じられ、同種不具合の発生による患者の生命身体への危険は存在していないにもかかわらず、公表、開示の内容、仕方によっては、異議申立人の製品への社会的信用が著しく低下するおそれがある。

特に、酸素濃縮式供給装置を供給している主な企業は、異議申立人のほかには数社であるという現状に照らせば、異議申立人は、回復不能なほどにシェアを奪われるおそれがある。

したがって、上記事実は、異議申立人の競争上の地位を害するおそれがあることは明白であり、不開示とすべき情報である。

(2) 意見書1

意見書1においては、諮問庁の理由説明書を受けて、諮問庁に対する反対意見が各項目ごとに記載されている。

(3) 意見書 2

意見書 2 は、異議申立人が、意見書 1 を提出した後、再検討した結果、本件部分Ⅶ、Ⅸ及びⅩについては、不開示の主張を取り下げ、主張の範囲を減縮すべきとの考え方に至り提出したものである。

ア 公表情報に関する検討結果

異議申立人の自主改修のプレスリリース、厚生労働省・医薬品医療機器総合機構ウェブサイト、当該製品の取扱説明書、添付文書、パンフレット及び厚生労働省発薬食第 0 3 2 5 0 2 1 号における特定医療機器の医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請書の開示決定通知において、①企業名、②製品名、③改修開始時期、④機器関連情報、⑤不具合事象、⑥不具合発生時に警報が鳴ること、⑦不具合発生原因、⑧ポンベの存在情報、⑨バックアップ体制の存在、⑩出荷数量及び⑪改修方法に関する情報が公表されている。

以上の情報については、既に公表されている情報であることから、異議申立人の権利・利益を害することにはならないと判断した。

よって、本件対象文書中、上記各公表情報に関する記載については、不開示の主張を撤回する。

イ 公開情報以外に関する検討結果

上記ア以外の不開示主張部分については、引き続き不開示の主張を維持することとし、本件対象文書に係る不開示主張部分を一覧として、別紙としてまとめた。

なお、本件部分Ⅲ－１は、公開されていない内部構造情報の一つであることから、不開示を主張する。

第 3 諮問庁の説明の要旨

1 本件対象文書の作成根拠等

(1) 医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならないことになっている(薬事法 77 条の 4 の 2 第 1 項)。

(2) 厚生労働大臣は、機構に、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち政令で定めるものについての情報の整理及び調査を行わせることができる(薬事法 77 条の 4 の 5 第 1 項及び 2 項)

- (3) 厚生労働大臣は機構に情報の整理を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器に係る薬事法77条の4の2第1項の報告をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に報告をしなければならないこととなっている。(薬事法77条の4の5第3項)
- (4) 本件対象文書が機構に提出された当時、医療機器に係る薬事法77条の4の2第1項の報告を機構にしようとする者は、薬事法施行規則64条の5の2第2項及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する副作用等報告について」(平成16年3月26日付け薬食発第0326002号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「局長通知」という。)別紙様式7等に基づき、これを機構に報告しなければならないことになっていた。

2 本件対象文書の記載内容

本件対象文書は、薬事法施行規則64条の5の2第2項及び局長通知に基づき、医療機器に係る薬事法77条の4の2第1項の不具合・感染症症例報告をしようとする者(異議申立人)が機構に対し報告を行った文書(別紙様式第7医療機器不具合・感染症症例報告書)及び添付資料である。

文書1は、薬事法施行規則64条の5の2第2項第1号又は第2号に該当する症例について、報告者が当該症例の発生を知ってから15日又は30日以内の報告期限日までに調査処理等が完了していない場合に、その時点で知り得た情報について、第一報として機構に提出する文書である。報告者には機構から登録番号のみが付与される。文書2は、機構に文書1を提出後、新たな情報や解析結果が得られた場合に報告書の内容を追加・変更する時に提出する文書である。機構における評価の結果、報告者の対応・措置等に問題を認めないと判断された場合は、識別番号が機構から付与されることになっている。添付資料には、機構で評価が円滑に行うことができるようその製品の概要が把握できる資料(カタログ、添付文書、取扱説明書など)を報告者が提出することになっているものである。

文書1及び2には、「1. 管理情報」、「2. 患者等に関する情報」、「3. 医療機器の情報」、「4. 調査結果と対応等」の欄があり、これらに関して異議申立人から機構に報告されているものである。

3 異議申立人の主張について

- (1) 異議申立人は、機構と連合会との間で機構ウェブサイト上で公表するルールを示した書簡にて、医療機器不具合報告の公表については、「報告年度」、「性別」、「年齢」、「転帰」、「医療機器の状況」及び「患者の有害事象」についてのみ公表することになっており、機構に本件文書の開示

請求があって開示することになっても、上記内容のみを開示し、これら以外の情報は不開示とすべきであると主張している。

- (2) また、本件対象文書に記載されている本件部分Ⅰについて、不具合時の患者の容体や治療内容その他の事項が経時的に具体的かつ詳細に記載されている内容は、本来はカルテに記載されている情報であり、患者の生命、健康等にかかわる私的な情報であるから、「患者本人のプライバシーに関する情報」であり、「特定の個人が識別することはできないが、公にすることにより、なお、個人の権利、利害を害するおそれのあるもの」(法5条1号)に該当するものであると主張している。

その他、担当医師の「意見」や「評価」に関する情報の記載もあり、これらは患者のプライバシーに関する情報であり、法5条1号に該当するとともに、本件部分Ⅱであって、開示により、「事実の記載」と誤解されて領布されとなると、異議申立人や医師の正当な利益を害するおそれがあり、さらに、異議申立人と医師との信頼関係を著しく低下させ、異議申立人の競争上の地位が侵害されるおそれがあるもの(法5条2号イ)に該当すると主張している。

- (3) 異議申立人は、本件対象文書に係る特定医療機器に関する「高度の秘密にかかわる情報」に該当する、以下のアからエまでの部分について、それぞれ記載した理由により、「公にすることにより、異議申立人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるもの」(法5条2号イ)に該当すると主張している。

ア 本件部分Ⅲ

窒素吸着筒に関する異議申立人独自の工夫が知られてしまうため。

イ 本件部分Ⅳ

異議申立人の判断であり、専門家の判断を経たものではなく、また「意見」や「評価」であって、「事実の記載」ではないため、また、異議申立人独自のノウハウも含まれているため。

ウ 本件部分Ⅴ

年月日や時間を特定する記載は、異議申立人の事業展開に関する、安全確保体制、人員の配置、その他のコストを含めた事業のポテンシャルに係る情報であるため。

エ 本件部分Ⅵ

累積使用時間を示す各数値の記載やオーバーホール実施までの時間を示す情報であるため。

- (4) さらに、異議申立人は、「営業上の重要なノウハウ」として、本件部分Ⅷについて、在宅医療患者のもとに直ちに使用可能な状態で緊急用酸素ボンベが常備されていること、本数、用量、それらの体制自体が異議申

立人の営業上のノウハウであるため、開示することにより競合他社にこのノウハウを模倣されるおそれがあることから、「公にすることにより、異議申立人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるもの」（法５条２号イ）に該当すると主張している。

４ 原処分の妥当性について

（１）異議申立人の上記３（１）の主張について

機構は、書簡を連合会に対し出したところであるが、当該文書は、あくまで、機構のウェブサイト上において、医療機器不具合情報を公表するルールを定めたものであり、法に基づく開示決定に当たっては、参考としている厚生労働省の「医薬局の保有する情報の開示に係る開示・不開示基準」（平成１３年３月２７日付け医薬発第２４６号）及び「平成１５年８月８日付け情報公開審査会答申（平成１５年度（行情）答申第２３３号及び同第２３４号）を踏まえて厚生労働省医薬食品局が作成した副作用・感染症症例票に係る開示・不開示基準の見直しに関する文書」（平成１５年１２月２８日付け）が従前よりあることから、これらに基づき本件対象文書を開示することとしたものである。

（２）法５条１号妥当性について

本件部分Ⅰ及び本件部分Ⅱには、異議申立人が主張するように法５条１号本文後段の情報に該当する箇所があるが、以下の理由により開示すべきである。

ア 法５条１号ただし書イに該当するため

これまで、機構ウェブサイトや厚生労働省の報道発表資料、医薬品・医療機器等安全性情報において、取扱説明書の改訂等につながる重要な医療機器の不具合報告症例については必要に応じて公表しており、今回の事例に関しては、異議申立人が安全性の面から取扱説明書の改訂を行い、医療機関向けのお知らせ文書を配布するなどの安全対策を講じた症例であるため、開示するとしたものである。

イ 法第５条第１号ただし書ロに該当するため

取扱説明書の改訂等につながる重要な不具合報告症例は機構ウェブサイト等で公表しており、医療機器の安全使用の観点から、この情報を公にすることにより保護される個人の権利利益と当該情報を公にしないことにより保護される異議申立人の利益とを比較衡量した場合に、前者の利益が後者のそれを上回ると認められるため、開示するとしたものである。

（３）法５条２号イ該当性について

ア 本件部分Ⅱについて

本件部分Ⅱの異議申立人が主張する担当医師の意見等を開示したと

しても、当該部分が担当医師の見解であることは本件対象文書の記載から明らかであり、事実と誤認されるおそれがあるとは考えられないこと、また、異議申立人と医師との信頼関係を著しく低下させるものであるとは言えないことから、法5条2号イに該当するとは言えず、開示するとしたものである。

イ 本件部分Ⅲについて

本件部分Ⅲの、窒素吸着筒に関する異議申立人独自の工夫が知られてしまうとしている本件医療機器内部の写真については、当該製品が医療機関等を通じて患者に対して供給される製品であり、患者でない一般人にこれを供給することはないことから、異議申立人の主張は理解できる。

しかし、これらの写真は、本件医療機器の不具合の発生部位を具体的に表したものであり、医療機器の安全使用の観点から、この情報を公にすることにより保護される人の生命、健康等の利益と、当該情報を公にしないことにより保護される異議申立人の利益とを比較衡量した場合に、前者の利益が後者のそれを上回ると認められ、法5条2号ただし書に該当するため、開示するとしたものである。

ウ 本件部分Ⅳについて

本件部分Ⅳの、不具合の原因についての記載については内部の判断であり、専門家の判断を経たものではないこと、また意見・評価であって、事実の記載ではないことを異議申立人は主張するが、内部判断を開示することになっても、競争上の地位が害されるとは言えず、仮に誤解されたとしても異議申立人の見解であることを説明することは可能と考えられるため、法5条2号イに該当せず、開示するとしたものである。また、締め付け回転数を明らかにしても、医療機器の構造、部品、材料等は各社異なるものであり、競合他社の類似医療機器の開発を容易にさせるとは言えず、法5条2号イに該当しないため、開示するとしたものである。

エ 本件部分Ⅴについて

本件部分Ⅴに該当するとしている年月日や時間を特定する記載は、これを公にしても、異議申立人の事業展開に関する、安全確保体制、人員の配置、その他の事業のポテンシャルに係る情報まで推察することができるとは言えず、法5条2号イに該当しないため、開示するとしたものである。

オ 本件部分Ⅵについて

本件部分Ⅵに該当するとしている、累積使用時間を示す数値やオーバーホール実施までの時間を示す数値については、単に事実を表わす

情報である。医療機器の構造、部品材料等は各社異なるものであり、これを公にしても、競合他社の類似の医療機器の開発の参考になるとは言えず、法5条2号イに該当しないため、開示するとしたものである。

カ 本件部分Ⅷについて

本件部分Ⅷについて、異議申立人は開示することにより競合他社に営業上のノウハウを模倣されるおそれがあることを主張するが、これらは、通常、競合他社でも思いつくような体制であると考えられ、法5条2号イに該当しないため、開示するとしたものである。

第4 調査審議の経過

当審査会は、本件諮問事件について、以下のとおり、調査審議を行った。

- | | | |
|---|-------------|--|
| ① | 平成18年11月20日 | 諮問の受理 |
| ② | 同日 | 諮問庁から理由説明書を收受 |
| ③ | 同年12月19日 | 異議申立人から意見書1及び資料を收受 |
| ④ | 平成19年9月20日 | 本件対象文書の見分及び審議 |
| ⑤ | 平成20年2月25日 | 諮問庁の職員（独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部長ほか）から口頭説明を聴取 |
| ⑥ | 同年7月1日 | 異議申立人から意見書2及び資料を收受 |
| ⑦ | 同年9月25日 | 審議 |
| ⑧ | 同年11月6日 | 委員の交代に伴う所要の手続の実施、
本件対象文書の見分及び審議 |

第5 審査会の判断の理由

1 本件対象文書について

本件請求文書は、平成16年度第2回薬事・食品衛生審議会医療用具安全対策部会の部会資料中に記載されていた特定企業が行った特定医療機器に係る不具合等報告概要に該当する医療機器不具合・感染症症例報告書であるところ、処分庁は、本件対象文書として、報告者である異議申立人が、医療機器に係る薬事法77条の4の2第1項の不具合・感染症症例報告を機構に対し行った文書である医療機器不具合・感染症症例報告書及びその添付資料を特定し、本件決定を行ったものである。なお、本件医療機器は、在宅酸素療法に用いられる酸素濃縮式供給装置である。

本件対象文書のうち、文書1は、諮問庁の説明によると、報告者が当該症例の発生を知ってから報告期限日までに調査等が完了していない場合に、その時点で知り得た情報について、第一報報告として機構に提出した文書

であり、文書 2 は、機構に第一報報告を提出した後、新たな情報等を踏まえ、内容を追加・変更するために提出した文書であるとされている。また、添付資料には、当該報告に係る不具合発生部位の写真、構造図等が掲載されている。

2 文書特定の妥当性について

異議申立人は、薬事法施行規則 253 条で報告が求められている医療機器不具合報告書の様式には、写真や添付資料に関しては何ら規定はなく、本件対象文書のうち添付資料については、機構の理解の便宜のために異議申立人が任意に提出した「報告対象外」の添付資料であることは明らかであり、本件写真等の添付資料は開示の対象ではないと主張する。

これに対し諮問庁は、添付資料は、機構で評価が円滑に行うことができるようその製品の概要が把握できる資料（カタログ、添付文書、取扱説明書等）を報告者が提出することとなっていると説明する。

諮問庁から当時の不具合等報告に係る報告書の記載方法に関する通知として、局長通知及び「医療用具による不具合等報告に係る報告書の記載方法について」(平成 15 年 8 月 28 日付け薬食安発第 0828005 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知。以下「安全対策課長通知」という。)の提示を受けて確認したところ、局長通知で示された報告書の様式には、添付資料についての記載はないものの、安全対策課長通知では「報告書の記載に関する全般的留意事項」の項において、当該製品の添付文書を報告書に添付することとされていることが認められる。

したがって、諮問庁の説明から、添付資料は、機構において医療機器の安全対策に係る措置の検討が円滑に行われるために活用されるものとして医療用具不具合・感染症症例報告書に添付して提出されるものであり、報告書と一体性を有するものと認められることから、異議申立人の主張は採用できず、諮問庁が本件添付資料を特定したことは妥当である。

3 不開示主張部分について

(1) 処分庁は、本件対象文書のうち、担当者の氏名、メールアドレス、患者体重等については、法 5 条 1 号に該当し、本件医療機器の生産台数、法人の印影及び添付資料の一部については、同条 2 号イに該当するとして不開示とし、その余の部分を開示するとの本件決定を行った。

(2) 本件異議申立ては、本件決定について、法 14 条 1 項の第三者である異議申立人が、これを取り消し、本件決定において開示するとされた部分のうち、上記第 2 の 2 (3) のとおり、不開示主張部分の一部を取り下げることにし、別紙に掲げる部分の不開示を求めているものである。

異議申立人は、別紙に掲げる部分が法 5 条 1 号及び 2 号イの不開示情報に該当する旨主張しているもので、以下、本件対象文書を見分した結果

に基づき、当該部分の法５条１号及び２号該当性について検討する。

４ 不開示情報該当性について

（１）法５条１号該当性について

別紙の本件部分１－１には不具合発生日、１－２には製造販売業者が当該情報を入手した日、１－５、６、３６及び４７には患者の原疾患等や本件不具合に係る症状等に関する情報、１－７には患者の病状の進行途中で使用された医療機器の名称が記載されている。また、別紙の本件部分１－８、１１、１４、３３、３７及び４３には医療機器の酸素流量に関する情報、同２２、２３、３８、３９及び４６には患者の行動に関する情報が記載されており、本件に係る臨床経過、不具合対応等に係る日時情報が、別紙の本件部分１－３、４、９、１０、１２、１３、１５ないし２１、２４ないし３２、３４、３５、４０ないし４２、４４、４５及び４８ないし５３に記載されている。

異議申立人は、これらの情報は、本来はカルテに記載されている情報であり、患者の生命、健康等にかかわる私的な情報であることから、法５条１号本文後段の不開示情報に該当すると主張する。法５条１号ただし書イ該当性については、現在、特定医療機器の不具合報告について公開されているのは、機構ウェブサイトの「不具合が疑われる症例報告に関する情報」及び厚生労働省ウェブサイトにおいて公開されている「平成１６年度第２回薬事・食品衛生審議会医療用具安全対策部会配布資料Ｎｏ．２－２ 医療用具不具合等報告」に掲載されている情報のみであり、これらには、既往歴等の本来カルテに記載されるべき情報は全く公表されておらず、慣行として公にされ、又は公にすることが予想されている情報とは言えないと主張する。また、法５条１号ただし書ロ該当性については、本件で問題となった症例は、特定医療機器の故障により直接に生じたものではなく、予備の酸素ボンベが空であったこと、患者自身の病状が増悪していたことなどが原因の一つと推認されることから、緊急性の程度は低く、特定の医療機器の故障に関する不具合報告について知る国民の利益に資する程度は相対的に低いと評価されるべきであると主張する。

これに対して、諮問庁は、異議申立人が主張するように法５条１号本文後段の情報に該当する箇所があるが、取扱説明書の改訂等につながる重要な医療機器の不具合報告症例については、必要に応じて公表しており、今回の事例に関しては、異議申立人が安全性の面から取扱説明書の改訂を行い、医療機関向けのお知らせ文書を配布するなどの措置を講じた症例であるため、当該部分は、法５条１号ただし書イに該当すると説明するとともに、医療機器の安全使用の観点から、この情報を公にする

ことにより保護される利益と個人の権利利益とを比較衡量した場合に、安全使用の観点の利益が後者のそれを上回り、法5条1号ただし書口に該当すると説明する。

当審査会において見分したところ、本件部分Ⅰには、患者イニシャル、年齢、性別、原疾患及び合併症名、患者の状況、不具合対応等に係る日時情報等が記載されており、このうち異議申立人は、患者の原疾患及び合併症名、患者の状況、不具合対応等に係る日時情報、同種の医療機器の名称及び酸素流量に関する情報の不開示を主張していることが認められる。

一般に、特定の個人に係る疾患名等については、当該個人を特定することができなくとも、公にすることにより、当該個人の権利利益を侵害するおそれがあると認められるところであるが、当該部分における原疾患名等については、本件医療機器の利用者であれば、り患していることが容易に推測される疾患の名称であるから、当該患者が特定されないのであれば、これを公にしても、当該患者個人の権利利益を害するおそれがあるとまでは言えない。そして、本件部分Ⅰの記載からは当該患者を特定できないと認められるから、本件部分Ⅰは、法5条1号本文後段の不開示情報に該当しない。なお、当該患者を特定することができない以上、本件部分Ⅰは、法5条1号本文前段の不開示情報には当然該当しない。

したがって、本件部分Ⅰは、法5条1号に規定する不開示情報に該当せず、開示が妥当である。

(2) 法5条2号イ及び同号ただし書該当性について

ア 別紙の本件部分Ⅱ

当該部分のうち、本件部分Ⅱ－1には、担当医師の意見が記載されており、Ⅱ－2ないし4には、本件製造販売業者の見解として、不具合発生前の患者の体調等に関する記載が認められる。

異議申立人は、本件部分Ⅱには、医師の意見・評価が記載されており、事実の記載ではないとし、これを公にすることにより、かかる意見・評価が事実の記載と誤解され、世間に流布された場合、異議申立人の競争上の地位その他正当な利益が害される可能性が大きいと主張する。また、医師も公表を前提にして意見・評価をしていないことから、これを開示することは、異議申立人に対する医師からの信頼を著しく低下させるものであり、医師との信頼関係が不可欠である異議申立人の競争上の地位が侵害される可能性が大きいと主張する。

諮問庁は、当該部分が担当医師の見解であることは本件対象文書の記載から明らかであり、事実と誤認されるおそれがあるとは考えられ

ないとし、また医師との信頼関係を著しく低下させるものであるとは言えないことから、法5条2号イに該当するとは言えないと説明する。

当審査会において本件対象文書を見分したところ、本件部分Ⅱ－1は、「担当医師の見解」という項に記載されており、またⅡ－2ないし4は、「当該医療機器との関係に関する弊社の見解」という項の中で、担当医の見解を引用する形で記載されているものであり、医師の意見・評価であることは明らかであって、事実の記載と誤解されとの異議申立人の主張は認められない。

また、諮問庁の口頭説明によると、他の医療機器不具合・感染症症例報告書においても担当医師の見解の記載については開示しているが、これまで担当医師から積極的に報告をしてもらえなくなった等の事態は起きていないとのことであった。

そもそも医療機器不具合・感染症症例報告は、薬事法77条の4の2の規定に基づき、医療機器製造販売業者がその製造販売をし、又は承認を受けた医療機器について、不具合等の発生に関する事項で厚生労働省令に定めるものを知ったときに、その旨を厚生労働大臣に報告するものであって、また、薬事法77条の3第2項において、医師等の医薬関係者等は、医療機器製造販売業者等が行う医療機器等の適正な使用のために必要な情報の収集に協力しなければならないとされている。

本件部分Ⅱには、医師の中立・公正な立場からの客観的な意見が記載されているものと認められ、これを公にしたとしても、医師にとって守秘義務違反になる等の不都合な事情は存しないものと考えられることから、異議申立人と医師との信頼関係に影響を及ぼすとの異議申立人の主張は認められない。

以上から、別紙の本件部分Ⅱは、法5条2号イの不開示情報に該当しないと言うべきであり、開示が妥当である。

イ 別紙の本件部分Ⅲ

当該部分のうち、本件部分Ⅲ－1には、本件医療機器の部品の素材情報が記載されており、Ⅲ－2及び3には機器内部の写真が掲載されている。

異議申立人は、本件医療機器では、他社の酸素濃縮式供給装置と比較して、独自の工夫が施されており、多年の歳月と多額の費用を投じて独自に開発、設計したものであって、本件部分Ⅲ－2及び3の内部構造が公になることにより、競合他社及び新規参入を企図する第三者は労せずして本件医療機器と同程度の構造を有する製品を開発することができることとなり、異議申立人の競争上の地位を害するおそれ

があると主張する。また、異議申立人は、医師の処方を受けた患者のみに提供されるものであり、レンタル契約であることから第三者が容易に入手し、その構造等を分析することができる製品ではないとの特殊性にかんがみれば、本件部分は、法5条2号イの不開示情報に該当すると主張する。さらに、異議申立人は、本件部分Ⅲ－1についても、公表されていない本件医療機器の部品の素材情報であるとして不開示を主張する。

これに対し、諮問庁は、当該写真部分は、本件医療機器の不具合の発生部位を具体的に表したものであり、医療機器の安全使用の観点から、この情報を公にすることにより保護される人の生命、健康等の利益と、当該情報を公にしないことにより保護される異議申立人の利益とを比較衡量した場合に、前者の利益が後者のそれを上回ると認められ、法5条2号ただし書に該当すると説明する。

本件医療機器は、医療機関を通じて患者に供給される製品であって、患者でない一般人にこれが供給されることはなく、また、本件部分Ⅲに記載された情報は、異議申立人の主張する独自の内部構造及び部品の素材情報といった企業特有の技術情報に該当するものと認められ、法5条2号イに規定する不開示情報に該当すると言えることができる。

しかしながら、諮問庁は口頭説明において、本件不具合報告において認められた本件医療機器の部品の破損問題については、企業が適切な基準を設けていなかったことが原因として挙げられ、これについては、品質確保の観点から自主改修との対応が採られており、また、部品の破損と予備の酸素ボンベが無かったことが重なったこと等により健康被害を引き起こしたという結果を考慮し、不測の事態への対応について注意喚起するため、取扱説明書の改訂等により医療現場への情報提供が行われたとのことであり、本件部分Ⅲが開示されることにより、同様の製品を取り扱う同業他社において、本件のような人命にかかわる医療機器の不具合への対応として自社製品の品質管理等について見直す際の参考になるなど安全性確保の観点から開示の意義は大きいと説明する。

当審査会において、本件対象文書を見分したところ、本件不具合報告の内容から、当該症例は、患者の生命・健康等に直結する不具合報告であると認められるところ、これが患者向け取扱説明書の改訂等の安全確保措置を行う直接の根拠となったことは明らかであり、本件部分Ⅲの情報は、同業他社における本件のような人命にかかわる医療機器の品質管理の改善に資するものと認められることから、当該部分を公にすることにより保護される人の生命、健康等の保護の利益が、当

該情報を公にしないことにより保護される異議申立人の利益を上回ると認められるため、本件部分Ⅲは法５条２号ただし書に該当し、開示が妥当である。

ウ 別紙の本件部分Ⅳ、Ⅴ及びⅧ

当該部分のうち、本件部分Ⅳ－１ないし５には、不具合原因の推定及び対応策に関する記載が認められ、Ⅳ－６には、対応等を定めた根拠に関する情報が記載されている。

本件部分Ⅴ－１ないし５には、医療機器の不具合対応担当者の不具合発生現場到着日時等の本件製造販売業者の事務遂行能力に関する記載が認められ、Ⅴ－６ないし１０には、自主改修のスケジュールに関する情報が記載されている。

また、本件部分Ⅷ－１ないし６には、酸素ボンベに関する情報が記載されている。

異議申立人は、本件部分Ⅳについては、この情報が不当に利用されると、本件製造販売業者の当時の対策が不十分であったために健康被害が生じたという事実と異なる主張がされるおそれがあると主張する。本件部分Ⅴについては、本来、現場到着までの時間は、現場と担当者の距離等の各種要素の結果として出てくるものであって、個別事案によって対応時間は異なるものであり、これを公にすると企業の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあると主張する。また、本件部分Ⅷについては、ボンベの組合せ、設置・管理体制は、本件製造販売業者が長年の経験で培ったもので、独自のノウハウであると主張する。

これに対し、諮問庁は、本件部分Ⅳについては、内部判断が開示されることになっても、競争上の地位が害されるとは言えず、また、本件部分Ⅴからは、異議申立人の事業展開に関する人員配置等の事業遂行能力まで推察することはできないとし、さらに、本件部分Ⅷについては、通常、競合他社でも思いつくような設置・管理体制であると説明する。

当審査会において、本件部分Ⅳ、Ⅴ及びⅧを見分したところ、本件部分Ⅳ－１、Ⅴ及びⅧは、一症例に係る評価又は断片的な情報であって、異議申立人の医療機器の不具合への対応能力、事業遂行能力等を総体的かつ一般的に推測することができるとまでは言えず、公にすることにより異議申立人の主張する企業の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるとは認められない。

また、本件部分Ⅳ－２ないし６については、当該部分には本件医療機器の不具合への対応に係る事実が単に記載されているにすぎず、本

件医療機器の部品の破損により、異議申立人が自主改修を行った事実は既に明らかであることから、当該部分が公になることにより当時の異議申立人の対応に関する事実が明らかになるものではなく、また、医療関係者及び使用者にとっては必要な安全に関する情報に該当するものと言えることから、異議申立人の主張するような正当な利益があるとは言えない。

以上から、別紙の本件部分Ⅳ、Ⅴ及びⅧは、法５条２号イの不開示情報に該当しないと言うべきであり、開示が妥当である。

エ 別紙の本件部分Ⅵ

本件部分Ⅵ－１には、当該報告の対象となった本件医療機器の累積使用時間に関する情報が記載され、Ⅵ－２及び３には、同種の医療機器の不具合発生時の累積使用時間に関する情報が記載されている。また、Ⅵ－４には、オーバーホールを行う使用時間の目安に関する情報が記載されている。

異議申立人は、本件部分Ⅵはいずれも機器のオーバーホールに関する情報であって、この数値は、開発段階における長時間の連続運転実験及び長年の市場での使用実績データの蓄積から設定されてきたものであり、レンタル業務におけるコスト計算等にとって重要な数値に該当することから、企業秘密であるとして、法５条２号イに該当すると主張する。

本件医療機器製造販売業者は、医療機器のレンタル業を営んでおり、その保守点検業務は、医療機器の安全使用にとって重要な業務である。本件部分Ⅵ－１ないし３は、医療機器の耐久性等を示す情報であるが、医療機器の構造、部品材料等は各社異なるものであることから、仮にこれが公になったとしても、当該情報がそのまま競合他社が扱う同種医療機器の市販後安全対策の参考になるような情報とは言えず、また、当該情報は、医療関係者及び使用者にとっては安全に関する必要な情報に該当するものであることから、異議申立人の主張する正当な利益があるとは言えない。

また、本件部分Ⅵ－４については、医療機器の安全な使用及びレンタル業務のコスト計算等にとって重要な情報であるということもできるが、上記のとおり、これを公にしても、当該情報がそのまま競合他社が扱う同種医療機器の市販後安全対策の参考になるような情報とは言えず、異議申立人の主張する正当な利益は認められない。

以上から、本件部分Ⅵは法５条２号イの不開示情報に該当しないと言うべきであり、開示が妥当である。

５ 異議申立人のその他の主張について

- (1) 異議申立人は、医薬品と医療機器や副作用と不具合の違いを指摘し、医薬品の副作用報告の判断基準を参考に開示することは適当でないと主張する。

これに対して、諮問庁は、医薬品の開示基準を医療機器にも適用する理由として、医療機器については、①不具合等を知ったときから15日又は30日以内に機構に報告しなければならないこと、②緊急安全性情報の対象となっていることなど、市販後安全対策に係る法的な枠組みは医薬品と同一であると説明する。また、医薬品の副作用と医療機器の不具合の安全対策における概念に基本的な違いはなく、報告される情報の性質は安全対策の観点からは同一であるとしている。

医療機器の不具合等報告と医薬品の副作用等報告の開示について、別々の判断基準を設けることはあり得るものと考えられるが、医薬品の副作用と医療機器の不具合の安全対策における概念に基本的な違いはない等とする諮問庁の説明は是認できるものであることから、医薬品の副作用報告の判断基準を参考に開示することが不適当であるとは認められない。

- (2) 異議申立人は、機構ウェブサイト上で医療機器の不具合・感染症症例報告の概要を公表するにあたって、諮問庁と連合会は、情報公開の要請と個人情報及び企業秘密の保護の要請の調整という観点から協議を重ね、機構が書簡を連合会に示すという方法によって行った行政行為の分類にいう「通知」によって、公表事項を決定したとし、法における医療機器の不具合・感染症症例報告の開示について明確な指針がない現状では、当該公表事項が出発点となるべきルールであると主張する。

これに対して、諮問庁は、機構ウェブサイト上における「不具合が疑われる症例報告に関する情報」の公表事項については、連合会との間で、何度も協議が行われたが、これは、機構ウェブサイト上における公表事項に関する協議であり、法に基づく法人文書開示請求に対する医療機器不具合・感染症症例報告書中の各項目の不開示情報該当性について議論したものではないので、前記書簡をもって本件対象文書の不開示情報該当性に関する行政行為の分類にいう「通知」には該当しない旨説明する。

当審査会において事務局職員をして確認させたところ、厚生労働省発行の「医薬品・医療機器等安全性情報 No. 235」（平成19年4月）において、機構ウェブサイトで提供している安全性情報について説明がされているところ、症例報告の概要を当該ウェブサイトで公表している目的については、「医療関係者を含め一般の方に対して副作用・不具合の報告状況を知らせるため、また医薬品又は医療機器の製造販売業者に、自社製品の副作用・不具合報告以外に、同一成分・同一の一般名の他社

製品の副作用・不具合報告ラインリストを把握し、(中略)市販後の安全対策を検討することを可能とするため」としており、その対象は、機構が発足した平成16年4月以降に医薬品・医療機器製造販売業者が報告したすべての副作用・不具合報告であるとしている。

以上により、機構ウェブサイトにおける医療機器等の症例報告の概要の公表事項は、あくまで医療機器等の市販後安全対策の推進のための情報提供の一環として、すべての症例報告の概要を公表することを目的に定められたものであり、法に基づく開示請求に対する法人文書の開示基準として定められたものとは認められないことから、異議申立人の主張は失当である。

(3) 異議申立人は、その他種々主張するが、いずれも当審査会の上記の結論を左右するものではない。

6 本件決定の妥当性について

以上のことから、本件請求文書の開示請求につき、本件対象文書を特定し、その一部を開示するとした決定については、本件対象文書を特定したことは妥当であり、異議申立人が法5条1号及び2号イに該当するとして不開示とすべきとする部分のうち、別紙の本件部分Ⅲは、法5条2号ただし書に該当し、その余の部分は、同条1号及び2号イのいずれにも該当しないものと認められるので、開示することが妥当であると判断した。

(第4部会)

委員 西田美昭, 委員 園 マリ, 委員 藤原静雄

別紙 異議申立人が不開示を主張する部分

番号	ページ	記載欄	行	該当箇所
本件部分Ⅰ 患者本人のプライバシーに関する情報				
1	1	1. 3)	—	不具合発生日
	9	1. 3)	—	不具合発生日
2	1	1. 4)	—	情報入手日
	9	1. 4)	—	情報入手日
3	1	2. 6)	1	2文字目から5文字目まで
	9	2. 6)	1	2文字目から5文字目まで
4	1	2. 6)	1	7文字目
	9	2. 6)	1	7文字目
5	1	2. 6)	1	20文字目から22文字目まで
	9	2. 6)	1	20文字目から22文字目まで
6	1	2. 6)	1	24文字目から30文字目まで
	9	2. 6)	1	24文字目から30文字目まで
7	1	2. 6)	2	4文字目から17文字目まで
	9	2. 6)	2	4文字目から17文字目まで
8	1	2. 6)	2	29文字目から32文字目まで
	9	2. 6)	2	29文字目から32文字目まで
9	1	2. 6)	3	6文字目から9文字目まで
	9	2. 6)	3	6文字目から9文字目まで
10	1	2. 6)	3	11文字目及び12文字目
	9	2. 6)	3	11文字目及び12文字目
11	1	2. 6)	3	16文字目から19文字目まで
	9	2. 6)	3	16文字目から19文字目まで
12	1	2. 6)	4	2文字目から5文字目まで
	9	2. 6)	4	2文字目から5文字目まで
13	1	2. 6)	4	7文字目
	9	2. 6)	4	7文字目
14	1	2. 6)	4	40文字目から48文字目まで
	9	2. 6)	4	40文字目から48文字目まで
15	1	2. 6)	7	2文字目から5文字目まで
	9	2. 6)	7	2文字目から5文字目まで
16	1	2. 6)	7	7文字目
	9	2. 6)	7	7文字目

1 7	1	2 . 6)	7	9 文字目
	9	2 . 6)	7	9 文字目
1 8	1	2 . 6)	7	1 1 文字目及び 1 2 文字目
	9	2 . 6)	7	1 1 文字目及び 1 2 文字目
1 9	1	2 . 6)	8	2 文字目
	9	2 . 6)	8	2 文字目
2 0	1	2 . 6)	8	4 文字目及び 5 文字目
	9	2 . 6)	8	4 文字目及び 5 文字目
2 1	1	2 . 6)	8	7 文字目及び 8 文字目
	9	2 . 6)	8	7 文字目及び 8 文字目
2 2	1	2 . 6)	1 0	1 4 文字目から 2 1 文字目まで
	9	2 . 6)	1 0	1 4 文字目から 2 1 文字目まで
2 3	9	2 . 6)	1 1	3 文字目か 2 1 文字目まで
	9	2 . 6)	1 1	3 文字目から 2 1 文字目まで
2 4	1	2 . 7) ①	1	2 文字目から 5 文字目まで
	9	2 . 7) ①	1	2 文字目から 5 文字目まで
2 5	1	2 . 7) ①	1	7 文字目
	9	2 . 7) ①	1	7 文字目
2 6	1	2 . 7) ①	1	9 文字目
	9	2 . 7) ①	1	9 文字目
2 7	1	2 . 7) ①	1	1 1 文字目及び 1 2 文字目
	9	2 . 7) ①	1	1 1 文字目及び 1 2 文字目
2 8	1	2 . 7) ①	1	1 4 文字目及び 1 5 文字目
	9	2 . 7) ①	1	1 4 文字目及び 1 5 文字目
2 9	1	2 . 7) ①	2	2 8 文字目
	9	2 . 7) ①	2	2 8 文字目
3 0	1	2 . 7) ①	2	3 0 文字目
	9	2 . 7) ①	2	3 0 文字目
3 1	1	2 . 7) ①	3	4 文字目
	9	2 . 7) ①	3	4 文字目
3 2	1	2 . 7) ①	3	6 文字目
	9	2 . 7) ①	3	6 文字目
3 3	1	2 . 7) ①	3	3 2 文字目から 3 5 文字目まで
	9	2 . 7) ①	3	3 2 文字目から 3 5 文字目まで
3 4	1	2 . 7) ①	3	4 3 文字目

	9	2. 7) ①	3	4 3 文字目
3 5	1	2. 7) ①	3	4 5 文字目及び 4 6 文字目
	9	2. 7) ①	3	4 5 文字目及び 4 6 文字目
3 6	2	2. 7) ②	2	1 0 文字目から 2 0 文字目まで
	1 0	2. 7) ②	2	1 0 文字目から 2 0 文字目まで
3 7	2	2. 7) ②	2	2 2 文字目から 2 5 文字目まで
	1 0	2. 7) ②	2	2 2 文字目から 2 5 文字目まで
3 8	2	2. 7) ②	4	2 2 文字目から 3 8 文字目まで
	1 0	2. 7) ②	4	2 2 文字目から 3 8 文字目まで
3 9	2	2. 7) ②	5	4 文字目から 1 7 文字目まで
	1 0	2. 7) ②	5	4 文字目から 1 7 文字目まで
4 0	2	2. 7) ②	1 0	8 文字目から 1 1 文字目まで
	1 0	2. 7) ②	1 0	8 文字目から 1 1 文字目まで
4 1	2	2. 7) ②	1 0	1 3 文字目
	1 0	2. 7) ②	1 0	1 3 文字目
4 2	2	2. 7) ②	1 0	1 5 文字目及び 1 6 文字目
	1 0	2. 7) ②	1 0	1 5 文字目及び 1 6 文字目
4 3	2	2. 7) ②	1 0	3 6 文字目から 3 9 文字目まで
	1 0	2. 7) ②	1 0	3 6 文字目から 3 9 文字目まで
4 4	2	2. 7) ②	1 0	4 3 文字目
	1 0	2. 7) ②	1 0	4 3 文字目
4 5	2	2. 7) ②	1 0	4 5 文字目及び 4 6 文字目
	1 0	2. 7) ②	1 0	4 5 文字目及び 4 6 文字目
4 6	3	4. 1) ⑤	3	1 5 文字目から 3 0 文字目まで
	1 1	4. 1) ⑤	3	1 5 文字目から 3 0 文字目まで
4 7	3	4. 1) ⑤	—	4 行目の 4 4 文字目から 5 行目の 1 6 文字目まで
	1 1	4. 1) ⑤	—	4 行目の 4 4 文字目から 5 行目の 1 6 文字目まで
4 8	3	4. 2)	3	4 1 文字目
	1 1	4. 2) ②	1	4 2 文字目
4 9	3	4. 2)	3	4 3 文字目
	1 1	4. 2) ②	1	4 4 文字目
5 0	3	4. 2)	3	4 5 文字目及び 4 6 文字目
	1 1	4. 2) ②	1	4 6 文字目及び 4 7 文字目

5 1	1 1	4. 2) ③	1	2 4 文字目
5 2	1 1	4. 2) ③	1	2 6 文字目
5 3	1 1	4. 2) ③	1	2 8 文字目及び 2 9 文字目
本件部分Ⅱ 担当医師の意見に関する情報				
1	2	2. 7) ②	—	2 行目の 1 文字目から 1 1 行目の 2 文字目まで
	1 0	2. 7) ②	—	2 行目の 1 文字目から 1 1 行目の 2 文字目まで
2	3	4. 1) ⑤	3	1 5 文字目から 4 0 文字目まで
	1 1	4. 1) ⑤	3	1 5 文字目から 4 0 文字目まで
3	3	4. 1) ⑤	4	9 文字目から 2 9 文字目まで
	1 1	4. 1) ⑤	4	9 文字目から 2 9 文字目まで
4	3	4. 1) ⑤	6	1 8 文字目から 2 4 文字目まで
	1 1	4. 1) ⑤	6	1 8 文字目から 2 4 文字目まで
本件部分Ⅲ 機器内部の構造に関する情報				
1	2	4. 1) ①	2	5 2 文字目から 5 5 文字目まで
	1 0	4. 1) ①	2	5 2 文字目から 5 5 文字目まで
2	7	—	—	7 H 機器内部写真部分全体
	1 3	—	—	7 H 機器内部写真部分全体
3	8	—	—	7 H 機器内部写真部分全体
	1 4	—	—	7 H 機器内部写真部分全体
本件部分Ⅳ 不具合の原因の推定及び対応策に関する情報				
1	3	4. 1) ⑤	2	3 3 文字目から 4 3 文字目まで
	1 1	4. 1) ⑤	2	3 3 文字目から 4 3 文字目まで
2	3	4. 2)	2	2 2 文字目から 2 8 文字目まで
	1 1	4. 2) ①	2	3 1 文字目から 3 7 文字目まで
3	3	4. 3) ③	2	3 9 文字目から 4 1 文字目まで
4	1 1	4. 2) ①	3	5 文字目から 7 文字目まで
5	1 1	4. 2) ③	1	3 6 文字目から 3 8 文字目まで
6	1 1	4. 2) ③	—	2 行目の 4 4 文字目から 3 行目の 3 0 文字目まで
本件部分Ⅴ 事業遂行能力に関する情報				
1	1	2. 6)	1 2	2 文字目
	9	2. 6)	1 2	2 文字目
2	1	2. 6)	1 2	4 文字目及び 5 文字目

	9	2. 6)	1 2	4 文字目及び 5 文字目
3	1	2. 6)	1 2	7 文字目及び 8 文字目
	9	2. 6)	1 2	7 文字目及び 8 文字目
4	1	2. 6)	1 5	2 文字目及び 3 文字目
	9	2. 6)	1 5	2 文字目及び 3 文字目
5	1	2. 6)	1 5	5 文字目及び 6 文字目
	9	2. 6)	1 5	5 文字目及び 6 文字目
6	1 1	4. 3) ①	2	1 2 文字目から 2 2 文字目まで
7	1 1	4. 3) ①	3	1 文字目から 4 文字目まで
8	1 1	4. 3) ①	4	1 8 文字目から 2 2 文字目まで
9	1 1	4. 3) ②	2	1 5 文字目
1 0	1 1	4. 3) ②	2	1 7 文字目及び 1 8 文字目
本件部分Ⅵ 機器性能に関する情報				
1	2	4. 1) ①	3	5 0 文字目から 5 5 文字目まで
	1 0	4. 1) ①	3	5 0 文字目から 5 5 文字目まで
2	2	4. 1) ②	5	1 9 文字目から 2 4 文字目まで
	1 0	4. 1) ②	5	3 5 文字目から 4 0 文字目まで
3	2	4. 1) ②	6	1 文字目から 6 文字目まで
	1 0	4. 1) ②	6	1 6 文字目から 2 1 文字目まで
4	1 1	4. 2) ④	1	2 7 文字目から 3 1 文字目まで
本件部分Ⅷ 緊急用酸素ポンプの消費に関する情報				
1	1	2. 6)	5	2 1 文字目
	9	2. 6)	5	2 1 文字目
2	1	2. 6)	5	3 6 文字目から 4 7 文字目まで
	9	2. 6)	5	3 6 文字目から 4 7 文字目まで
3	3	4. 1) ④	2	3 6 文字目
	9	4. 1) ④	2	3 6 文字目
4	3	4. 1) ④	2	4 2 文字目
	9	4. 1) ④	2	4 2 文字目
5	3	4. 1) ④	2	4 7 文字目
	9	4. 1) ④	2	4 7 文字目
6	3	4. 1) ④	3	1 文字目から 1 7 文字目まで
	9	4. 1) ④	3	1 文字目から 1 7 文字目まで